



**University of
Zurich**^{UZH}

**Zurich Open Repository and
Archive**

University of Zurich
University Library
Strickhofstrasse 39
CH-8057 Zurich
www.zora.uzh.ch

Year: 2009

**Preisgestaltungsmechanismen in der Sozialversicherung: das schweizerische
System der Preisgestaltung von Medikamenten in der Krankenversicherung
im Vergleich**

Gächter, Thomas

Posted at the Zurich Open Repository and Archive, University of Zurich

ZORA URL: <https://doi.org/10.5167/uzh-29565>

Book Section

Originally published at:

Gächter, Thomas (2009). Preisgestaltungsmechanismen in der Sozialversicherung: das schweizerische System der Preisgestaltung von Medikamenten in der Krankenversicherung im Vergleich. In: Hakük, Fakultesi; (Rechtswissenschaftliche), Fakultät. İlaç ve hukuk (Heilmittel und Recht): internationales Symposium "Heilmittel und Recht in der Wissenschaft und Praxis", 4.-6. Juni 2008. Istanbul: Yeditepe Üniversitesi, 171-185.

Uluslararası Sempozyum

BİLİM VE UYGULAMADA İLAÇ VE HUKUK

4-6 Haziran 2008

PREISGESTALTUNGSMechanismen in der Sozialversicherung
Das Schweizerische System der Preisgestaltung von
Medikamenten in der Krankenversicherung im Vergleich

Prof. Dr. iur. Thomas Gächter*

I. Ausgangslage und Fragestellung

1. Einleitende Bemerkungen

Die Kosten für Heilmittel (Arzneimittel) bilden in allen sozialen Gesundheitssystemen einen wesentlichen Teil der Ausgaben.¹ Dies führt immer wieder zur gesundheitspolitischen Forderung nach einer Stabilisierung oder gar einer Senkung der entsprechenden Ausgaben. Dabei wird ein breites Spektrum von Massnahmen diskutiert und umgesetzt. Dieses reicht von staatlicher Preisregulierung, Anreizmechanismen für die Patientinnen und Patienten zu einem wirtschaftlicheren Umgang mit Arzneimitteln bis hin zu Vereinbarungen zwischen Gesundheitsbehörden und den Branchenverbänden der Pharmaindustrie zur Senkung der Gesamtausgaben.

2. Bedeutung der Heilmittel im Gesundheitswesen

Die Bedeutung der Heilmittel im und für das Gesundheitswesen lässt sich nicht auf einen einfachen Nenner bringen. Es lassen sich verschiedene Hauptbedeutungen unterscheiden, die je aufgrund eines anderen Kriteriums gebildet werden.

- Ausgehend vom Kriterium der medizinischen und therapeutischen Fortschritte der letzten Jahrzehnte lässt sich wohl ohne Übertreibung sagen, dass die Heilmittel und deren rasante Weiterentwicklung zu einem wesentlichen Teil zu all diesen Erfolgen beigetragen haben.
- Ausgehend vom Kriterium der Gesamtkosten für das Gesundheitswesen lässt sich feststellen, dass die Heilmittel – bezogen auf die Schweiz – mit rund 10.5 % der Gesamtausgaben² einen sehr kostspieligen Bereich bilden.
- Betrachtet man den Anteil der Ausgaben für Heilmittel im Rahmen der Sozialversicherungsausgaben, so bilden diese mit rund 21 % der Gesamtausgaben der schweizerischen sozialen Krankenpflegeversicherung

* Ich danke meinen Mitarbeitern lic. iur. CAROLINE BRUGGER SCHMIDT, EMSS, und Rechtsanwalt PHILIPP EGLI, MLaw (Luzern), für ihre wertvollen Vorarbeiten. Stand der Bearbeitung Mai 2008.

¹ Siehe etwa ELIAS MOSSIALOS/DAVID BROGAN/TOM WALLEY, Pharmaceutical pricing in Europe: Weighing up the options, International Social Security Review, Vol. 59, 3/2006, S. 3 ff.

² Zahlen bezogen auf das Jahr 2005. Bundesamt für Statistik, Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens, Neuenburg 2007, T 03, S. 41.

einen substantiellen Teil der Gesamtkosten.³

- Zumindest für die beiden in diesem Beitrag behandelten Systeme ist noch ein weiteres Kriterium von Bedeutung: Deutschland verfügt wie die Schweiz über eine bedeutende Pharmaindustrie, die neben wesentlichen Anteilen zum Bruttoinlandprodukt auch zur Attraktivität der Länder als Forschungsstandorte beiträgt. Ihr starker politischer Einfluss auf die Gestaltung der Preismechanismen ist deshalb nicht zu unterschätzen.

3. Ziele des Heilmittelrechts und der Heilmittelpolitik

Bei der Regelung der Erfindung, der Herstellung, des Vertriebs und der Anwendung von Heilmitteln überlagern sich verschiedene Normsysteme. Neben dem bereits erwähnten Sozialversicherungsrecht, das einen Teilbereich des Heilmittelvertriebs und vor allem der Finanzierung der Heilmittel betrifft, spielt auch das nationale und internationale Patentrecht eine wichtige Rolle. Dieses ermöglicht es den forschenden Heilmittelherstellern, ihre Forschungsergebnisse während der Laufzeit des Patents exklusiv zu verwerten.

Die Heilmittelgesetzgebung im engeren Sinn, d.h. die Gesetzgebung betreffend die Herstellung und Zulassung von Heilmitteln, verfolgt in erster Linie gesundheitspolizeiliche Ziele und steht im Dienst des Konsumentenschutzes. Die – an internationalen Standards orientierte, aber national normierte – Heilmittelgesetzgebung soll sicherstellen, dass die Herstellung der Heilmittel den Regeln der guten Herstellungspraxis entspricht und die Gesundheit der Patientinnen und Patienten nicht durch die Heilmittel gefährdet wird.⁴ Zudem dienen die Zulassungsverfahren für Heilmittel dazu, die Wirksamkeit der Heilmittel zu ermitteln und die Konsumentinnen und Konsumenten vor unwirksamen Heilmitteln zu schützen.

Die Heilmittelgesetzgebung bedeutet für die Hersteller damit zwar in erster Linie eine Einschränkung. Zugleich geniessen die Ergebnisse der restriktiven Prüfung einen hohen Respekt und schützen die Hersteller vor Billigkonkurrenz, welche die hohen Anforderungen nicht zu erfüllen vermag.⁵

Wie das Schweizer Beispiel zeigt, das offensichtlich von der anerkanntermassen grossen Bedeutung der Pharmaindustrie in der Schweiz geprägt ist, wird in der Heilmittelgesetzgebung auch auf die Interessen der Pharmaindustrie Rücksicht genommen, nicht nur auf jene der Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln. So lässt sich etwa dem Zweckartikel des Schweizer Heilmittelgesetzes entnehmen, dass beim Vollzug des Gesetzes darauf zu achten ist, dass für Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich günstige Rahmenbedingungen bestehen.⁶

4. Ziele der sozialen Gesundheitssicherungssysteme

Laut Art. 43 Abs. 6 des schweizerischen Krankenversicherungsgesetzes

³ Bundesamt für Sozialversicherung, Statistik der obligatorischen Krankenpflegeversicherung 2006, Bern 2008, T 2.17, S. 88.

⁴ THOMAS GÄCHTER/IRENE VOLLENWEIDER, Gesundheitsrecht. Ein Kurzlehrbuch, Basel/Genf/München 2008, N 793 ff.

⁵ Vgl. z.B. Art. 1 Abs. 3 lit. c des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000, Systematische Rechtssammlung Nummer (SR) 812.21.

⁶ Art. 1 Abs. 2 lit. b HMG und dazu PAUL RICHLI, in: Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Basel/Genf/München 2006, Art. 1 HMG, N 26, 30.

(KVG), einer etwas versteckten plötzlichen Kostensteigerung (KVG), einer etwas versteckten plötzlichen Kostensteigerung (KVG), einer etwas versteckten plötzlichen Kostensteigerung (KVG).

sozialen Krankenversicherung, ist bei der Tarif- und Preisgestaltung im Krankenversicherungsrecht darauf zu achten, dass eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird. Vergleichbare Bestimmungen finden sich im internationalen Vergleich implizit oder explizit in sämtlichen gesetzlichen Krankenversicherungssystemen. Im Vordergrund steht damit zwar bei allen Gesundheitssicherungssystemen – zumindest theoretisch – das Wohl der Versicherten, oder zumindest deren ausreichende medizinische Versorgung. Sie sollen aufgrund der gesetzlichen Versicherungsdeckung an einem qualitativ guten medizinischen Versorgungsstandard teilhaben können, den sie sich ohne Versicherungsdeckung im Bedarfsfall eventuell nicht leisten könnten. Zugleich sind die Versicherten aber auch pflichtversicherte Beitragszahler, d.h. der hohe Versorgungsstandard soll, wie dies in der schweizerischen Gesetzgebung sehr klar ausgedrückt wird, für die Versichertengemeinschaft im Allgemeinen sowie für jede versicherte Person bezahlbar bleiben.⁷

5. Fragestellung: Divergierende Zielsetzungen von Heilmittelpolitik und Sozialversicherung

Während die Heilmittelgesetzgebung sowie die nationale Heilmittelpolitik in der Regel darauf ausgerichtet ist, den Konsumentinnen und Konsumenten wirksame Heilmittel rasch zugänglich zu machen und diese vor Gesundheitsrisiken zu schützen, die Kosten der Heilmittel dabei in der Regel aber keine Rolle spielen, zielen die gesetzlichen Krankenversicherungssysteme darauf ab, den Versicherten einen aktuellen und hohen Heilmittelstandard zu finanzieren, jedoch zu möglichst günstigen Preisen. Wie bereits erwähnt, wird nun versucht, dieses Spannungsverhältnis durch verschiedene Preisbildungsmechanismen aufzulösen. Diese Mechanismen sollen auf der einen Seite der Entlastung der Versicherung, auf der anderen Seite aber auch den Interessen der Patientinnen und Patienten sowie der Heilmittelhersteller soweit gerecht werden, dass die Entwicklung neuer Heilmittel wirtschaftlich interessant bleibt und die Forschung damit vorangetrieben werden kann.

Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich nur auf die Preisbildung für Medikamente, die ambulant abgegeben werden. Soweit stationäre Einrichtungen wie Spitäler und Pflegeheime Medikamente im Rahmen der stationären Behandlung abgeben, sind diese – aus der Sicht der Patientinnen und Patienten – in den Tages- oder Faltpauschalen inbegriffen.⁸ Werden sie dagegen zum ambulanten Gebrauch abgegeben, sind die nachfolgend beschriebenen Preisbildungsmechanismen wiederum massgeblich.¹⁰

⁷ Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1994 (SR 832.10).

⁸ Siehe etwa GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Ulrich Meyer (Hrsg.), Soziale Sicherheit, Basel/Genf/München 2008, S. 337 ff., N 604. Allgemein MOSSIALOS/BROGAN/WALLEY, S. 5.

⁹ Art. 49 Abs. 1 KVG.

¹⁰ Vgl. Art. 67 Abs. 1 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) vom 27. Juni 1995 (SR 832.102).

II. Das schweizerische System der Preisgestaltung in der sozialen Krankenpflegeversicherung

1. Positivlisten vergütungspflichtiger Arzneimittel

Vergütungspflichtig sind in der schweizerischen Krankenversicherung nur diejenigen Arzneimittel, die auf einer echten Positivliste genannt werden. Die vergütungspflichtigen Arzneimittel sind dabei in zwei unterschiedlichen Listen enthalten, nämlich einerseits in der Allgemeinen Arzneimittelliste mit Tarif, welche die in der Rezeptur verwendeten Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe umfasst,¹¹ andererseits in der Spezialitätenliste, auf welcher pharmazeutische Spezialitäten und konfektionierte Arzneimittel mit Preisen genannt werden.¹² Beide Listen weisen sowohl einen abschliessenden als auch einen verbindlichen Charakter auf, d.h. es handelt sich in beiden Fällen um abschliessende Positivlisten.¹³ Ist ein Präparat also weder in der Arzneimittelliste noch in der Spezialitätenliste enthalten, so darf ein Versicherter die entsprechenden Kosten nicht vergüten.¹⁴ Zudem darf die Vergütung höchstens zum Preis bzw. Tarif erfolgen, der in den Listen enthalten ist.¹⁵

Die praktische Bedeutung der Arzneimittelliste ist im Gesamtgefüge des krankenversicherungsrechtlichen Heilmittelaufwands nur noch gering, seit immer mehr konfektionierte pharmazeutische Spezialitäten auf den Markt gelangen.¹⁶ Zudem richten sich die Kriterien für die Aufnahme von Arzneimitteln auf die Arzneimittelliste sinngemäss nach denjenigen der Aufnahme auf die Spezialitätenliste,¹⁷ weshalb im Folgenden nur noch die praktisch viel bedeutendere Spezialitätenliste behandelt wird.

2. Spezialitätenliste

Die Spezialitätenliste nennt die von der obligatorischen Krankenversicherung zu vergütenden pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel sowie die von der Krankenversicherung zu übernehmenden Höchstpreise.¹⁸ Sie hat zudem gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) muss bei der Preisbestimmung – entsprechend dem allgemeinen leistungsrechtlichen Grundprinzip – darauf achten, dass eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird.¹⁹ Die aufgenommenen Präparate müssen deshalb entsprechend dem Grundprinzip der obligatorischen

¹¹ Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 KVG.

¹² Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG.

¹³ Siehe statt vieler EUGSTER, N 346 ff., auch zum Folgenden.

¹⁴ Im schweizerischen Krankenversicherungsrecht gilt das System der Kostenersatzung, wenn nicht in bestimmten Fällen vereinbart ist, dass die Versicherung für medizinische Leistungen direkt aufkommt. Siehe Art. 42 KVG.

¹⁵ Art. 52 Abs. 3 KVG.

¹⁶ EUGSTER, N 590.

¹⁷ Art. 63 Abs. 2 KVG.

¹⁸ Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG.

¹⁹ Art. 43 Abs. 6 KVG.

a) Wirksamkeit und Zweckmässigkeit

Die Beurteilung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit basiert weitgehend auf den für die Zulassung durch swissmedic massgebenden Unterlagen.²⁰ Für Generika gilt gemäss dem Bundesgesetz über Arzneimittel und Minimalprodukte (HMG) ein vereinfachtes Zulassungsverfahren.²¹ Als Nachahmerprodukte lehnen sie sich an ein bei swissmedic zugelassenes Originalpräparat an. Sie zeichnen sich durch gleichen Wirkstoff, gleiche Darreichungsform, gleichen Applikationsweg, gleiche Dosierung und gleiche Indikation aus. Bei Generika, welche gegen ein Originalpräparat therapeutisch austauschbar sein sollen, ist für die Zulassung der Nachweis der therapeutischen Äquivalenz zu erbringen.²²

Da der Nachweis der therapeutischen Äquivalenz einen sehr grossen, häufig unzumutbaren Aufwand in Form von klinischen Studien darstellt, wird er in der Regel indirekt durch den Nachweis der Bioäquivalenz geführt.²³ Kann dieser Nachweis erbracht werden, ist von einem weitgehend identischen Wirksamkeits- und Nebenwirkungsprofil des Generikums zum Originalpräparat auszugehen.

In Bezug auf die Zweckmässigkeit wird für die Aufnahme der Generika auf die Spezialitätenliste, zusätzlich zu den heilmittelrechtlichen Anforderungen, verlangt, dass sie dieselbe Produktpalette wie das Originalpräparat aufweisen. Unter diesen Voraussetzungen sind Generika als mit den Originalpräparaten weitgehend identische Produkte aufzufassen.

b) Wirtschaftlichkeit

Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.²⁴

Konkret besteht der in der Spezialitätenliste enthaltene Höchstpreis aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil.²⁵ Der Fabrikabgabepreis gilt dabei die Leistungen der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab (Abgaben unbegriffen).²⁶ Der Vertriebsanteil entscheidet dagegen die logistischen Leistungen, insbesondere die mit dem Transport, der Lagerhaltung,

²⁰ Art. 32 KVG; Bundesamt für Gesundheit, Handbuch betreffend die Spezialitätenliste, gültig ab 1. Februar 2007 (zit. Handbuch Spezialitätenliste), Ziff. 31; Gächter/Vollenweider, N 702 ff.

²¹ Art. 65 Abs. 1 KVV, Art. 30 Abs. 2 der Verordnung des Eidgenössischen Departements des Innern über die Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV) vom 29. September 1995 (SR 832.112.31).

²² Art. 65 Abs. 6 KVV.

²³ Art. 32 und 33 Abs. 2 KLV.

²⁴ Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG.

²⁵ Art. 6 lit. a der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln (VAZV, SR 812.212.23).

²⁶ Art. 6 lit. b VAZV.

²⁷ Art. 34 Abs. 1 KLV.

²⁸ Art. 67 Abs. 1^{bis} KVV.

²⁹ Art. 67 Abs. 1^{ter} KVV.

der Abgabe und dem Inkasso verbundenen Betriebs- und Investitionskosten.
 Der Fabrikabgabepreis wird vom Hersteller festgelegt, d.h. die Behörden berechnen diesen nicht selbst. Die Behörden haben keinen Einblick, in welchem Verhältnis der angegebene Fabrikabgabepreis zu den Forschungs- und Herstellungskosten steht. Ein solcher Einblick würde – selbst in einem Markt mit staatlich regulierten Preisen – äusserst weit in die Wirtschaftsfreiheit der Produzenten eingreifen.
 Da der Fabrikabgabepreis den wesentlichsten Teil der Gesamtkosten ausmacht, liegt hier das Hauptproblem der Preisfestsetzung im Rahmen der Krankenversicherung: Die zuständigen Behörden können die Wirtschaftlichkeit eines Preises nicht direkt, d.h. mit Bezug auf die Herstellungs- und Entwicklungskosten, sondern nur indirekt über andere Indikatoren kontrollieren. Die Beurteilung, d.h. die „Messung“ der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beruht deshalb im Wesentlichen auf einem therapeutischen Quervergleich³¹ und einem Auslandspreisvergleich.³² Zusätzlich muss sich der Preis in einem vertretbaren Verhältnis zu den Kosten, insbesondere den Herstellungskosten und den Therapiekosten, bewegen,³³ was sich aber wie bereits ausgeführt wegen des fehlenden Einblicks der Behörden in die betriebsinterne Kostenrechnung des Herstellers nur indirekt überprüfen lässt. Ferner hat der Preis des Arzneimittels grundsätzlich in einem vernünftigen Verhältnis zum angestrebten Nutzen zu stehen, d.h. die Kosten dürfen umso höher sein, je schwerer die Krankheit ist.³⁴ Dieser letztere Grundsatz wird im geltenden System aber nicht direkt umgesetzt, da der Höchstpreis nicht direkt mit Bezug auf seinen Nutzen beim Patienten festgelegt wird. Gesundheitsökonomische Nutzenabwägungen, wie sie in anderen Systemen zur Festsetzung von Höchstpreisen zum Einsatz kommen,³⁵ werden nicht direkt angestellt. Nur indirekt, d.h. über die Preise innerhalb der Vergleichsgruppe, werden die Kosten mit dem medizinischen Nutzen in Beziehung gesetzt. Bei einem allgemein hohen Preisniveau ergibt sich deshalb – durch den lediglich indirekten Preisvergleich – ein in der Regel recht hoher Preis.
 Insgesamt findet damit ein hauptsächlich vergleichender und preisbezogener Wirtschaftlichkeitsbegriff Anwendung. Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.³⁶

aa) Therapeutischer Quervergleich

Der therapeutische Quervergleich beinhaltet eine vergleichende Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel und dient der Messung respektive Bestimmung der Wirtschaftlichkeit.³⁷ Zwischen den Heilmitteln darf kein wesentlicher Unterschied in Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise bestehen. Bevor diese Vergleiche vorgenommen werden können, muss aufgrund der Fachinformation (veröffentlicht im Arzneimittelkompendium der Schweiz) und der beigelegten Studien die therapeutische Gleichwertigkeit

³⁰ Art. 67 Abs. 1^{quater} KVV. Näheres zur Zusammensetzung des Vertriebsanteils in Art. 35a KLV.

³¹ Art. 34 Abs. 2 lit. b KLV.

³² Art. 34 Abs. 2 lit. a KLV.

³³ Bundesgerichtsentscheid (BGE) 127 V 277, E. 2.

³⁴ BGE 127 V 277, E. 2. Siehe auch EUGSTER, N 611, zur älteren Rechtsprechung.

³⁵ Beispiele bei MOSSIALOS/BROGAN/WALLEY, S. 17 ff.

³⁶ Art. 34 Abs. 1 KLV.

³⁷ BGE 127 V 277, E. 2; vgl. FN 9.

festgestellt werden.³⁸ Massgebend ist die Wirksamkeit, welche sich namentlich in einem Heilerfolg in kürzerer Zeit, in weniger Nebenwirkungen oder einer geringeren Rückfallrate äussern kann. Nicht massgebend sind die Art und die Menge des verwendeten Wirkstoffes.

bb) Auslandspreisvergleich

Der Auslandspreisvergleich, als zweite Komponente der Messung der Wirtschaftlichkeit,³⁹ wird auf der Grundlage der durchschnittlichen Fabrikabgabepreise ohne Mehrwertsteuer durchgeführt.⁴⁰ Die Auslandspreise müssen aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmbar sein⁴¹ und werden zu einem durchschnittlichen Wechselkurs über sechs Monate in Schweizer Franken umgerechnet.⁴² Als Vergleichsländer werden primär Deutschland, Dänemark, Grossbritannien und die Niederlande, subsidiär Frankreich, Österreich und Italien herangezogen.⁴³ Es kann auch mit weiteren Ländern verglichen werden, die jedoch eine wirtschaftlich vergleichbare Struktur im Pharmabereich aufweisen müssen.⁴⁴ Als Vergleichsprodukt dient grundsätzlich das gleiche Arzneimittel derselben Gesellschaft, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin, auch wenn es im Ausland unter einer anderen Marke im Handel ist. Ist in den Vergleichsländern kein gleiches Arzneimittel im Handel, kann ein ausländisches Arzneimittel mit demselben Wirkstoff herangezogen werden.

cc) Wiederholung der Prüfungen

Innerhalb von 36 Monaten werden die Aufnahmevoraussetzungen, insbesondere aber die Wirtschaftlichkeit, erneut überprüft.⁴⁵ Zudem erfolgt eine Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes oder 15 Jahre nach Aufnahme in die Spezialitätenliste.⁴⁶ Zwei Jahre nach Ablauf des Patentschutzes oder der fünfzehnjährigen Frist wird die Prüfung wiederholt, um die Berücksichtigung der bis dahin eingetretenen Preissenkungen zu ermöglichen.⁴⁷ Künftig soll auf Gesetzesebene vorgeschrieben werden, dass die Prüfung alle drei Jahre wiederholt wird.⁴⁸

c) Generika

Für Generika und Originalpräparate gelten grundsätzlich dieselben Regeln für die Aufnahme auf die Spezialitätenliste und die Preisbildung. Bei Generika werden aufgrund einer ausdrücklichen Verordnungsbestimmung bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Entwicklungskosten berücksichtigt.⁴⁹ Die Fabrikabgabepreise der Generika müssen bei ihrer Aufnahme in die

³⁸ Handbuch Spezialitätenliste, Ziff. 331.3.

³⁹ Vgl. FN 9.

⁴⁰ Art. 34 Abs. 2 lit. a KLV, Art. 35 Abs. 1 KLV.

⁴¹ Art. 35 Abs. 1 KLV.

⁴² Art. 35 Abs. 3 KLV.

⁴³ Art. 35 Abs. 2 KLV.

⁴⁴ Art. 35 Abs. 1 KLV.

⁴⁵ Art. 65a KVV.

⁴⁶ Art. 65b KVV.

⁴⁷ Art. 65c KVV.

⁴⁸ Siehe dazu hinten bei FN 71.

⁴⁹ Art. 65 Abs. 5 KVV.

Spezialitätenliste mindestens 40 Prozent tiefer sein als der Fabrikabgabepreis der mit diesen Generika austauschbaren Originalpräparate. Die Fabrikabgabepreise von Generika, die mit einem Originalpräparat austauschbar sind, dessen Schweizer Marktvolumen im ambulanten Sektor während vier Jahren vor seiner Aufnahme in die Spezialitätenliste pro Jahr im Durchschnitt 4 Millionen Franken nicht überstiegen hat, müssen bei ihrer Aufnahme mindestens 20 % tiefer sein.⁵⁰ Im Weiteren gelten Generika als wirtschaftlich, wenn sie nach der Wiederholung des Auslandspreisvergleichs der Originalpräparate, die innerhalb von 24 Monaten nach Patentablauf oder nach Aufnahme in die Spezialitätenliste erfolgen muss, um 15 % günstiger sind als diese.⁵¹ Die Wiederholung des Preisvergleichs innerhalb von 24 Monaten hat zum Zweck, den im vergleichbaren Ausland stattfindenden Wettbewerb zwischen Generika und Originalprodukten zu simulieren.

Diese Preisabstandsregelung ist lange ohne Kritik hingenommen worden. Es wurde akzeptiert, dass auch nach Ablauf des Patentschutzes ein Preisvorteil für die Originalpräparate bestehen soll. Im Hinblick auf die Grundsätze der Krankenversicherung, nach denen eine qualitativ hohe medizinische Versorgung zu möglichst günstigen Preisen zu gewährleisten ist, erstaunt diese Regelung indes. Wenn nämlich das Generikum – was ja zu dessen Definition gehört – mit dem Originalpräparat austauschbar ist,⁵² muss dieses als medizinisch äquivalent gelten. Weshalb zwischen zwei medizinisch äquivalenten Leistungen aber eine Preisdifferenz von 40 bzw. 15 % bestehen soll, damit beide gleich „wirtschaftlich“ sind, leuchtet nicht ein. Zudem kann der Innovationsleistung, die in einem neuen Medikament steckt, mit dem sogleich zu behandelnden Innovationszuschlag (lit. d) Rechnung getragen werden.

Die Innovationsleistung in einem Originalpräparat wird damit gleich dreifach geschützt: Durch das Patentrecht, das eine exklusive wirtschaftliche Nutzung einer Innovation ermöglicht, durch den Innovationszuschlag und – was im Gesamtsystem als Redundanz erscheint – zusätzlich durch den fortwährenden Preisabstand zu den Generika.

Die Preisabstandsregelung scheint damit in erster Linie den Interessen der Pharmaindustrie Rechnung zu tragen: Die Originalpräparatehersteller können höhere Preise verrechnen, die Generikahersteller können dagegen mit spürbar günstigeren Preisen aufwarten.⁵³ Letztere wiederum sind für die Patientinnen und Patienten erst seit dem 1. Januar 2006 von grösserer Bedeutung, da seither für Generika- und Originalpräparate unterschiedliche Selbstbehalte gelten.⁵⁴ Im Licht der krankenversicherungsrechtlichen Grundsätze erscheint die Preisabstandsregelung aber schwer haltbar.⁵⁵

Gegenwärtig arbeitet das Parlament an der Formulierung einer neuen Norm zur Abgeltung von Arzneimitteln durch die Krankenversicherung.⁵⁶ Einzig die Frage, ob diese Preisabstandsregelung auf Gesetzesesebene verfestigt werden soll, ist noch kontrovers. Während der Nationalrat auf jeden Fall die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen berücksichtigt – und damit das geltende

⁵⁰ Art. 65 Abs. 5^{bis} KVV.

⁵¹ Art. 65c Abs. 2 KVV.

⁵² Siehe Art. 64a Abs. 2 KVV.

⁵³ Siehe Mossialos/Brogan/Walley, S. 13.

⁵⁴ Siehe sogleich Ziff. III. 2.

⁵⁵ Siehe zum Ganzen Thomas Gächter/Irene Vollenweider, Zur Preisdifferenzierung zwischen Originalpräparaten und Generika auf der Spezialitätenliste, in: Health Insurance Liability Law (HILL), Fachartikel 11-2005 (www.hilljournal.ch).

⁵⁶ Entwurf eines Art. 52 a KVG.

Preisbildungssystem verneinigen – möchte, soll nach der Ansicht der Mehrheit des Ständerats der Bundesrat für eine preisgünstigere Arzneimittelversorgung sorgen. Vorgaben für die Preisgestaltung und insbesondere die Preisdifferenzierung zwischen Originalpräparaten und Generika sind in seiner Version nicht enthalten.

d) Forschungs- und Entwicklungskosten

Im Rahmen der Beurteilung der Aufnahmegesuche hat die Eidgenössische Arzneimittelkommission die Arzneimittel in die fünf Kategorien „medizinisch-therapeutischer Durchbruch“, „therapeutischer Fortschritt“, „Kosteneinsparung im Vergleich zu anderen Arzneimitteln“, „kein therapeutischer Fortschritt und keine Kosteneinsparung“ sowie „unzweckmässig für die soziale Krankenversicherung“ einzuteilen.⁵⁷

Ein Innovationszuschlag wird nur den Arzneimitteln zugesprochen, die in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeuten.⁵⁸ Damit gilt die obligatorische Krankenversicherung nur bei den ersten beiden Kategorien die Forschungs- und Entwicklungskosten gesondert ab. Die dritte Kategorie ist dadurch gekennzeichnet, dass sie in jedem Fall – auch bei einem Einbezug der Forschungs- und Entwicklungskosten – eine Kosteneinsparung bringt. Die beiden letzten Kategorien weisen demgegenüber keinerlei Vorteile auf. Sie erfüllen die Vorgaben von Art. 43 Abs. 6 KVG nicht, womit ihre Entwicklung im Gegensatz zu den ersten drei Kategorien nicht im Interesse der Krankenversicherung liegt. Art. 65 Abs. 4 KVV schliesst daher folgerichtig, dass ihre Forschungs- und Entwicklungskosten nicht von der Grundversicherung zu bezahlen sind.

Explizit wird ausgeführt, dass zur Abgeltung der Forschungs- und Entwicklungskosten im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt wird, wenn das verwendungsfertige Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet. Der Innovationszuschlag beträgt mindestens 10 % und höchstens 20 % des Fabrikabgabepreises.⁵⁹ In der Praxis wird lediglich bei ca. 10 bis 20 % der neu zugelassenen Originalpräparate ein Innovationszuschlag gewährt, was eigentlich erstaunlich ist.

Der Innovationszuschlag kann auf Antrag der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vom BAG innerhalb der ersten 15 Jahre seit der Aufnahme auf die Spezialitätenliste ganz oder teilweise gestrichen werden, wenn die Voraussetzungen dafür nicht mehr erfüllt sind.⁶⁰ Zudem kann das BAG nach 15-jähriger Eintragung in der Spezialitätenliste bei allen Präparaten eine angemessene Preissenkung anordnen, wobei bei Originalpräparaten der Innovationszuschlag wegfällt.⁶¹

Die Heilmittelgesetzgebung hat sich auf die Regelung von polizeilichen Massnahmen zu beschränken, was den Einschluss von Kostenüberlegungen ausschliesst.⁶² Die Preisbestimmung der Heilmittel erfolgt für die Krankenversicherung in der Arzneimittelliste bzw. der Spezialitätenliste. Dies erlaubt den Einbezug von sozialpolitisch motivierten Zielsetzungen bei der Festlegung des maximalen

⁵⁷ Art. 31 Abs. 2 KLV.

⁵⁸ Art. 65 Abs. 4 KVV.

⁵⁹ Handbuch Spezialitätenliste, Ziff. 332.

⁶⁰ Art. 36 Abs. 3 KLV.

⁶¹ Art. 67 Abs. 3 KVV.

⁶² Ueli Kieser, Heilmittel, in: Poledna Tomas/Kieser Ueli (Hrsg.), Gesundheitsrecht, Band VIII von Koller/Müller/Rhinow/Zimmerli (Hrsg.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Basel/Greif/München 2005, S. 135 ff., N 12.

haben es die Hersteller auch hier häufig in der Hand, die Höhe des Preises zu bestimmen.

Im Ergebnis gewährleistet das geltende System damit zwar einen sehr hohen medizinischen Versorgungsstandard für die Versicherten, trägt dem Gebot der Wirtschaftlichkeit der gesamten Leistungen aber nur unzureichend Rechnung.

4. *Abgeschlossene und laufende Reformen*

Die Schwachstellen des geltenden Preisbildungssystems sind zum Teil erkannt worden. Auf verschiedenen Ebenen wurde deshalb versucht, Korrekturen vorzunehmen. So hat der Bundesrat im vergangenen Jahr verschiedene Massnahmen zur Kostensenkung beschlossen, die alle am 1. August 2007 in Kraft getreten sind:

- Erstens eine ausserordentliche Überprüfung der Preise der Medikamente, die zwischen 1993 und 2002 in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, da diese bisher noch nie mit denjenigen im Ausland verglichen worden sind. Diese Massnahme betraf gegen 1000 Medikamente und hier insbesondere die umsatzstarken Präparate.⁶⁸
- Mit einer zweiten Massnahme sollen die Preise aller Medikamente überprüft werden, für die eine weitere Anwendung (Indikationserweiterung) zugelassen wird. Die Überprüfung soll sieben Jahre nach Aufnahme in die Spezialitätenliste erfolgen.⁶⁹ Diese Massnahme, die bereits im Mai 2006 für gewisse Medikamente beschlossen worden ist, wurde auf sämtliche Medikamente ausgedehnt.
- Bis Juli 2007 wurde der Preis eines Medikaments ein erstes Mal zwei Jahre nach Aufnahme in die Spezialitätenliste überprüft. Damit die Preise besser mit denjenigen auf dem europäischen Markt verglichen und auf klinische Erkenntnisse abgestützt werden können, erfolgt diese Überprüfung neu erst drei Jahre nach Aufnahme in die Spezialitätenliste.⁷⁰ In einem zusätzlichen Regelungskpaket, das per 1. Januar 2008 in Kraft getreten ist, wurde neu festgelegt, dass Generika nur dann als wirtschaftlich gelten, wenn sie mindestens 40 % günstiger sind als das Originalpräparat. Nach der bisherigen Praxis musste ein Nachahmerprodukt 30 % günstiger sein.

Bei der zurzeit laufenden Revision des Krankenversicherungsgesetzes ist eine weitere Massnahme gegen zu teure Medikamente auf der Spezialitätenliste in Diskussion: Neu soll das BAG die Medikamentenpreise alle drei Jahre überprüfen und gegebenenfalls anpassen.⁷¹ Die Vorlage befindet sich in der Differenzbereinigung der Räte und sollte demnächst zur Schlussabstimmung kommen. Streitpunkt ist gegenwärtig noch die Frage, ob und in welcher Weise der Preisabstand zwischen Originalpräparaten und Generika auf Gesetzesebene fixiert werden soll.⁷²

⁶⁸ Siehe die Schlussbestimmungen der KVV zu den Änderungen vom 27. Juni 2007.

⁶⁹ Art. 66 KVV.

⁷⁰ Art. 65a KVV.

⁷¹ Entwurf von Art. 52a Abs. 4 KVG (gegenwärtig in parlamentarischer Beratung).

⁷² Siehe dazu vorne nach FN 56.

vergütungsansatzes.⁶³ Gestützt auf diese Ausreizung sind alle Medikamente, die qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam sind, auf dem Markt zuzulassen,⁶⁴ ihre Entwicklung ist aber nicht der obligatorischen Krankenversicherung anzulasten, wenn sie nicht klare Vorteile für die Versicherten bringen.

e) *Preisüberwachung*

Das schweizerische Recht kennt die Funktion eines Preisüberwachers. Bei behördlich festgesetzten oder genehmigten Preisen – also etwa bei den Medikamentenpreisen auf der Spezialitätenliste – verfügt der Preisüberwacher über ein Anhörungsrecht.⁶⁵ Die Behörden sind verpflichtet, die Stellungnahme des Preisüberwachers zu berücksichtigen. Eine Abweichung von der Stellungnahme ist zu begründen. In den letzten Jahren haben denn auch die zahlreichen Interventionen des Preisüberwachers zu Impulsen für Preissenkungen auf der Spezialitätenliste geführt.

3. *Schwachstellen des Systems aus der Sicht der Krankenversicherung*

Die eigentliche Schwachstelle des schweizerischen Systems besteht darin, dass die Kontrolle über die zu Lasten der sozialen Krankenversicherung abgerechneten Arzneimittel lediglich über indirekte Preisvergleiche (therapeutische Quervergleich, Auslandspreisvergleiche) erfolgt.⁶⁶ Dies ist zwar Ausfluss eines freiheitlichen Wirtschaftssystems, stellt für die international und in verflochtenen Konzernstrukturen agierenden Pharmaunternehmen jedoch eine Möglichkeit dar, durch entsprechende Massnahmen übermässige Preissenkungen zu verhindern. Einerseits kann durch die Wahl der Schweiz als Hochpreisland als Erstzulassungsstaat für eine gewisse Zeit sichergestellt werden, dass die neu zugelassenen Arzneimittel eine hohe Rendite abwerfen. Andererseits können die Pharmakonzerne durch ihre internationale Preispolitik verhindern, dass die Preise durch den Auslandspreisvergleich zu stark gedrückt werden. Vor allem aber haben es die Pharmaproduzenten in der Hand, durch die Neuzulassung ähnlicher Präparate zu höheren Preisen sicher zu stellen, dass genügend Gewinn erzielt wird.⁶⁷ Diese so genannte Umsteigeteuerung (d.h. die Teuerung, die durch den Umstieg auf neue und teurere Präparate erfolgt) wirkt bislang allen eingeleiteten Kostensenkungsmassnahmen entgegen.

Als weitere Schwäche des Systems ist anzuführen, dass die Preise nicht zum therapeutischen Wert eines Medikaments für die Patienten in Beziehung gesetzt werden, sondern lediglich durch nationale und internationale Quervergleiche zu anderen Medikamenten (nota bene auch solchen desselben Herstellers, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin) die Wirtschaftlichkeit bestimmt wird.

Auch die Hoffnung, dass die vermehrte Verwendung von Generika zu nachhaltigen Kostensenkungen führen könnte, hat sich bislang noch nicht erfüllt. Durch die konzernmässige Verbindung von Herstellern von Originalpräparaten und Generika

⁶³ KIESER, N. 4.

⁶⁴ Art. 10 Abs. 1 HMG.

⁶⁵ Art. 14 des Preisüberwachungsgesetzes (SR 942.20).

⁶⁶ Wobei auch die in einer Vielzahl von Staaten praktizierten direkten Preiskontrollsysteme nur beschränkt zur Senkung der Kosten für Medikamente geeignet sind; siehe MOSSIALOS/BROGAN/WALLEY, S. 6 ff.

⁶⁷ Die geringe Quote der Präparate, für die ein Innovationszuschlag gewährt wird (siehe vorne bei FN 59), deutet mindestens darauf hin, dass diese Praxis sehr verbreitet ist.

III. Ergänzende Massnahmen zur Senkung der Heilmittelkosten in der Krankenversicherung

1. Einordnung der ergänzenden Massnahmen

Bislang standen die Massnahmen der direkten Preisfestsetzung im Krankenversicherungsrecht im Vordergrund. Da dieses System – trotz aller eingeleiteten Systemreformen und Sondermassnahmen – das Ziel der Kosteneinsparung bei weiterhin hohem Leistungsniveau teilweise verfehlt hat, setzt die Politik auf zusätzliche Instrumente zur Kostensenkung für die Arzneimittel. Diese Massnahmen wirken sich nur indirekt auf die Preisbildung aus, sie müssen aber zur Abrundung des Gesamtbildes ebenfalls erörtert werden.

2. Recht zur Generikasubstitution und Leistungsvergütung für Apotheker⁷³

Apotheker oder Apothekerinnen können Originalpräparate der Spezialitätenliste durch die billigeren Generika dieser Liste ersetzen, wenn nicht der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin ausdrücklich die Abgabe des Originalpräparates verlangen.⁷⁴ Diese Möglichkeit soll es den Apothekerinnen und Apothekern erlauben, freiwillig zur Kostenreduktion beizutragen.

Damit die Apothekerinnen und Apotheker vom Substitutionsrecht Gebrauch machen und nicht primär am Verkauf teurer Präparate interessiert sind, wird ihre Leistung von der Krankenversicherung separat abgegolten.⁷⁵

3. Anreiz bei den Patienten

Seit dem 1. Januar 2006 gilt für die Arzneimittel eine neue Regelung des Selbstbezalts. Laut Art. 38a KLV beträgt der Selbstbehalt 20 % der Franchise übersteigenden Kosten, wenn Originalpräparate bezogen werden, für welche die Spezialitätenliste Generika enthält, deren Höchstpreise mindestens 20 % tiefer sind als diejenigen der Originalpräparate. Der übliche Selbstbehalt beträgt dagegen nur 10 %.⁷⁶ Dieselbe Regelung gilt für die Co-Marketing-Präparate. Verschreibt der Arzt oder die Ärztin bzw. der Chiropraktor oder die Chiropraktorin aus medizinischen Gründen ausdrücklich ein Originalpräparat, so kommt der höhere Selbstbehalt nicht zur Anwendung.⁷⁷ Die Patientinnen und Patienten müssen durch dieselben Leistungserbringer jedoch informiert werden, wenn in der Spezialitätenliste mindestens ein mit dem Originalpräparat austauschbares Generikum aufgeführt ist.⁷⁸

Während die Maximalpreisvorschriften der Spezialitätenliste die Kosten auf der Angebotsseite unter Kontrolle halten sollen, setzt der differenzierte Selbstbehalt auf der Nachfrageseite an. Die Patientinnen und Patienten sollen selbst entscheiden dürfen, ob sie das Generikum oder lieber das Originalpräparat beziehen.

⁷³ Mossialos/Brogan/Walley, S. 10.

⁷⁴ Art. 52a KVG.

⁷⁵ Art. 25 Abs. 2 lit. h KVG i.V.m. Art. 4a KLV.

⁷⁶ Art. 64 Abs. 2 lit. b KVG.

⁷⁷ Art. 38a Abs. 2 KLV.

⁷⁸ Art. 38a Abs. 3 KLV.

1. IV. Exkurs: Das Preisgestaltungssystem in der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung

1. System und Leistungsanspruch

Aus Schweizer Sicht drängt sich ein Vergleich der Preisbildungsmechanismen mit Deutschland auf. Dies nicht nur aufgrund der sprachlichen, kulturellen und geographischen Nähe der Länder, sondern auch aufgrund der grossen volkswirtschaftlichen Bedeutung der Pharmaindustrie. Zudem bildet der deutsche Pharmamarkt einen der Vergleichsmärkte für die schweizerische Wirtschaftlichkeitskontrolle der Listenpreise.

Das deutsche Krankenversicherungssystem ist insofern anders strukturiert, als nicht eine einheitliche Volksversicherung besteht, sondern ein differenziertes System. Neben dem Sondersystem der Beihilfen für Beamte, d.h. einer Krankenversicherung für Beamte, gibt es eine gesetzliche Krankenversicherung sowie eine private Krankenversicherung, in der sich Arbeitnehmer ab einer gewissen Einkommensstufe, Organe juristischer Personen und selbständig Erwerbende versichern können.

Bezüglich des Preisbildungsmechanismus bei Humanmedikamenten interessiert vor allem die gesetzliche Krankenversicherung, die einen weit grösseren Regulierungseinfluss auf den Preismechanismus von Humanarzneimitteln hat als der nach privatwirtschaftlichen und damit vertragsrechtlichen Prinzipien funktionierende Privatversicherungsmarkt.

Die gesetzliche Krankenversicherung gewährt den Versicherten und ihren Familienangehörigen die mit einer ärztlichen, zahnärztlichen und Krankenhausbehandlung notwendigerweise verbundenen Sachleistungen. Sämtliche Leistungen, die von der sozialen Krankenversicherung übernommen werden sollen, haben dem Wirtschaftlichkeitsprinzip zu genügen.⁷⁹ Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 SGB V⁸⁰ oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V ausgeschlossen sind.⁸¹

2. Grenzen der Kostenübernahme

In Deutschland besteht keine Positivliste wie die schweizerische Spezialitätenliste. Es herrscht der Grundsatz der Kostenübernahme von Medikamenten, sofern diese nicht auf einer Negativliste aufgeführt oder im Ausnahmekatalog von § 34 SGB V und der auf dieser Bestimmung basierenden Ausschlussliste enthalten sind. Die Negativliste wird in regelmässigen Abständen publiziert.

Ist dagegen für eine Leistung ein *Festbetrag* festgesetzt, erfüllt die Krankenkasse ihre Leistungspflicht mit dem Festbetrag.⁸² Die gesetzliche Grundlage für Festbeträge bei Arzneimitteln findet sich in § 35 SGB V. Festbeträge dienen

⁷⁹ § 12 Abs. 1 des Sozialgesetzbuch (SGB), Fünftes Buch (V), Gesetzliche Krankenversicherung vom 20. Dezember 1998.

⁸⁰ Z.B. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Arzneimittel in Verbindung mit der Behandlung von geringfügigen Gesundheitsstörungen.

⁸¹ § 31 Abs. 1 SGB V.

⁸² § 12 Abs. 2 SGB V.

5. Hauptunterschiede

Verglichen mit dem schweizerischen System fällt als Hauptunterschied auf, dass die deutsche gesetzliche Krankenversicherung nicht mit einer abschliessenden Positivliste arbeitet, sondern ein Mischsystem kennt. Damit verbunden ist auch der Unterschied, dass im schweizerischen System durchwegs mit regulierten Höchstpreisen gearbeitet wird, im deutschen System dagegen mit Festpreisen und Höchstbeträgen. So gilt im Bereich der patentgeschützten Medikamente, die aufgrund ihres Innovationswerts nicht einer Festpreisregelung unterworfen sind, grundsätzlich – unter Vorbehalt temporärer Preisstopps für Medikamente – die freie Preisbildung bis zum Höchstbetrag, der von den Spitzenverbänden der Krankenkassen festgelegt wird. In den übrigen Bereichen arbeitet das System mit den beschriebenen Festpreisen. Flankiert wird das System von einem Zuzahlungsreglement, das die Patientinnen und Patienten in beschränktem Umfang an den Kosten verschreibungspflichtiger Medikamente beteiligt. In jüngster Zeit hat vor allem das anreizbasierte Element der Vermeidung der Zuzahlungspflicht zur vermehrten Verschreibung sehr günstiger Arzneimittel geführt. Dieser Erfolg lässt sich etwa mit demjenigen des differenzierten Selbstbezahls vergleichen, der vor zweieinhalb Jahren in der Schweiz eingeführt wurde.

V. Fazit

Zum Ausgleich der divergierenden Interessen, d.h. zur kostengünstigen Beschaffung von Arzneimitteln, die dennoch die Entwicklung und Forschung der Industrie nicht hemmt, haben sich Mechanismen zur Kontrolle der Wirtschaftlichkeit der Preise entwickelt. Diese Preiskontrollen und Preisfestsetzungen genügen den Zielen der Sozialversicherungssysteme aber nur unzureichend, die Kosten steigen nach wie vor an. Die Ursachen für diesen Kostenanstieg sind vielfältig. Zu einem nicht unmassgeblichen Teil dürften sie darauf zurückzuführen sein, dass sich die Pharmaindustrie mit verschiedenen Massnahmen der Preisreduktion entziehen kann.

Zusätzlich zur Preiskontrolle sollen deshalb alternative Lösungsansätze Abhilfe schaffen. Angesetzt wird bei den Verteilern der Arzneimittel, denen das Recht zur Substitution von Originalpräparaten durch Generika eingeräumt wird. Sie sollen zudem nicht nach Umsatz, sondern nach ihrer Leistung entschädigt werden. Weiter wird versucht, durch Anreize bei den Patientinnen und Patienten die Verbreitung von kostengünstigeren Medikamenten, insbesondere auch von Generika, zu fördern. Vor allem dieses letztgenannte Element hat in den letzten Jahren zu gewissen Erfolgen geführt.

Wie die rasante Entwicklung der schweizerischen Gesetzgebung sowie die fortwährenden Reformbemühungen im deutschen System belegen, ist und bleibt das Thema des Ausgleichs der wirtschaftlichen Interessen zwischen Pharmaunternehmen auf der einen Seite, Sozialversicherungen und Beitragszahlern auf der anderen Seite, politisch stark umstritten. Mit weiteren, vermutlich wiederum rasanten Entwicklungsschüben ist zu rechnen!

Krankenkassen rückzuvergründen Preise. Für die Festpreise dürfen dabei nicht höher sein als der Höchstpreis des unteren Drittels im jeweiligen Marktsegment. Da die Versicherten, zusätzlich zur gesetzliche vorgesehenen Zuzahlung im Sinn von § 61 SGB V, die Differenz zum teureren (d.h. zum über dem Festbetrag liegenden) Arzneimittel selber bezahlen müssen, wird Preisdruck auf die Hersteller erzeugt. Für patentgeschützte Arzneimittel gelten keine Festbeträge, sofern sie einen therapeutischen Vorteil gegenüber älteren, billigeren Medikamenten aufweisen.⁸⁴ Für patentgeschützte Arzneimittel, die keinen erkennbaren therapeutischen Fortschritt bringen, können hingegen Festbeträge gebildet werden.

Die Preisbildung bei Arzneimitteln, die nicht in eine Festbetragsgruppe einzubeziehen sind, ist allerdings auch nicht frei. Vielmehr setzen die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam einen *Höchstbetrag* fest, bis zu dem die Krankenkassen die Kosten tragen.⁸⁵ Den pharmazeutischen Unternehmen ist vor der Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der Höchstbetrag ist dabei aufgrund einer Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen vorzunehmen, wobei die Bewertung durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten erfolgt.⁸⁶

3. Zuzahlungen

Alle Versicherten, die das 18. Altersjahr überschritten haben, haben zu den Kosten der Heilmittel eine Zuzahlung zu leisten.⁸⁷ Die Zuzahlung bei Heilmitteln beträgt dabei zehn Prozent der Kosten sowie zusätzlich zehn Euro pro Verordnung.⁸⁸ Diese sind bis zur gesetzlich vorgesehenen jährlichen Belastungsgrenze zu bezahlen.⁸⁹ Aufgrund des Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetzes aus dem Jahr 2006 ist es jedoch möglich, von der Zuzahlungspflicht für ein Arzneimittel befreit zu werden. Dies ist dann der Fall, wenn sich Arzt und Patient gemeinsam für ein besonders günstiges Arzneimittel entscheiden, dessen Preis mindestens 30 % unterhalb des Festbetrags liegt.⁹⁰ Dieses Anreizinstrument hat zu einem enormen Anstieg des Angebots an sehr günstigen, zuzahlungsfreien Arzneimitteln geführt.

4. Befristeter Preisstopp

Aufgrund des Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetzes aus dem Jahr 2006 wurden als Reaktion auf die markant angestiegenen Heilmittelausgaben auch die Preise für alle Arzneimittel eingefroren, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet wurden. Dieser Preisstopp war auf zwei Jahre

⁸³ Der Beschluss, welche Arzneimittel aufgenommen werden und in welche Gruppen diese eingeteilt werden, erfolgt im gemeinsamen Bundesausschuss von Ärzten und Krankenkassen. Die Festbeträge werden hingegen von den Spitzenverbänden der Krankenkassen festgelegt.

⁸⁴ § 35 Abs. 1a SGB V.

⁸⁵ § 31 Abs. 2a SGB V.

⁸⁶ § 35 Abs. 1 S. 3 SGB V.

⁸⁷ § 32 Abs. 2 SGB V.

⁸⁸ § 61 Satz 3 SGB V.

⁸⁹ § 62 SGB V.

⁹⁰ § 31 Abs. 3 S. 4 SGB V.